

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB B 第 105-07-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 7 月 26 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明 主任委員

出席人員：

白璐委員、祁力行委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、陳冀寬委員、曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

周燕燕委員、陳俊榮委員、陳香吟委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、黃郁媛小姐、蕭佳容小姐

記錄：陳俞榕小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

- 1. 追蹤上次會議(民國 105 年 6 月 28 日 第 105-06-3 次會議) 案件執行情形(共計 11 案)(略)
- 2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 15 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N201606030	羅仔君	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	以結構式教學法介入探討典型自閉症青少年的腦部連結變化與行為變化		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N201607002	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 60 毫克 etoricoxib 口服膜		

		衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-07-2 次會議討論並核准，於此次會議核備
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.應每 6 個月繳交期中報告

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607003	廖忠義	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 5/160 毫克 amlodipine besylate/valsartan 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-07-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607005	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 Sapropterin dihydrochloride 100 毫克錠劑在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性預試驗 [A16037B1] ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 105-07-2 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607009	呂淑妤	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	女性毒癮者懷孕生產經驗及其影響調查		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607011	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	採集健康人血液作為實驗室分析 BA/BE/PK 試驗的空白檢體之試驗 [HP160601]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易		

		受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.應每6個月繳交期中報告

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607015	曾慶悅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A16014BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每6個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607016	廖忠義	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 160/12.5 毫克 valsartan/hydrochlorothiazide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每6個月繳交期中報告		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607017	鄭彩梅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 70.24 毫克 sildenafil citrate(相當於 50 毫克 sildenafil)口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每6個月繳交期中報告		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607018	鄭彩梅	藥品/設備製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 200 毫克 aceclofenac 口服控釋錠劑每日服用一次與 100 毫克 aceclofenac 口服膜衣錠劑每日服用二次在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每6個月繳交期中報告		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
----	------	-------	------	--------

	N201607019	王孝為	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 30 毫克/5 毫升 dextromethorphan polistirex 口服緩釋懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607023	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
12	計畫名稱	評估兩種 Entecavir 膜衣錠 0.5 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB104B2-2]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607025	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
13	計畫名稱	評估兩種 Escitalopram 膜衣錠 10 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16043B2]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607026	曾慶悅	藥品/設備製造商	每 6 個月
14	計畫名稱	評估兩種 Escitalopram 膜衣錠 10 毫克在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16043B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607027	劉明哲	藥品/設備製造商	每 6 個月
15	計畫名稱	比較兩種 isoniazid 錠劑(100 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告
------	-----------------

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606025	張武修	科技部	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	探討慢性腎病患與醫院的健康識能程度影響疾病結果的國際比較研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 3 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607021	黃棟棟	附醫計畫	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	兒童腦腫瘤研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607022	劉韻如	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	胰臟癌生物標記之檢驗試劑開發計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607028	呂淑妤	科技部	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	從性別觀點探討整形美容醫學的醫病溝通			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 4 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201305002	簡易	林若凱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	檢定因 DNA 甲基化變異而造成台灣大腸癌發生及惡化之新穎抑癌基因及致癌基因以及應用於抗癌藥物之研發				
	修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				

修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201410043	一般	邱弘毅	國民健康署	通過	每 12 個月
計畫名稱	青年世代健康行為長期追蹤研究計畫 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 105-08-1 次會期核備				
修正/變更原因	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.問卷施測通知函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603038	一般	吳明順	主持人自行發起	通過	每 6 個月
計畫名稱	以姑息療法併用 Statin 治療肝癌之成效評估				
修正/變更原因	1. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 其他：修正收案時間				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.藥物紀錄單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603089	簡易	陳亭睿	主持人自行發起	通過	每 12 個月
計畫名稱	以 MAST 分析過敏性疾病過敏原特異性 IgE 抗體				
修正/變更原因	受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	贊成且核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

6. 期中報告審查(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201305002	簡易	林若凱	國家衛生研究院	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	檢定因 DNA 甲基化變異而造成台灣大腸癌發生及惡化之新穎抑癌基因及致癌基因以及應用於抗癌藥物之研發			
	原核准函有效期限	105 年 8 月 21 日			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201501063	簡易	黃彥華	主持人自行發起	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	以豬隻腦死器官捐贈模式評估間葉幹細胞對治療急性肺損傷之療效			
	原核准函有效期限	104 年 12 月 11 日			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201507028	簡易	林彥仲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	血糖對透析病患的預後分析-台灣腎臟醫學會資料庫 2005-2012 分析			
	原核准函有效期限	105 年 08 月 24 日			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

7. 結案報告審查(共計 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201510025	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
1	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [MB10443]			
	原核准函有效期限	105 年 04 月 27 日			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201603066	簡易	陳品玲	主持人自行發起	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	自行車騎士使用安全帽意向及相關因子調查			
	原核准函有效期限	106 年 04 月 01 日			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審			

	查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	-------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201604032	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A16014B1]				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 26 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201605015	一般	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 Oxybutynin 5 毫克緩釋錠在供餐情況下於健康受試者之生體相等性試驗 [A16003B2]				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 24 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201512001	一般(停止)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	評估兩種 mirtazapine 膜衣錠 15 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB 10424]				
	終止/中止原因	贊助廠商因市場考量停止研發，經計畫主持人同意要求試驗停止。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201601030	一般(停止)	薛玉梅	科技部	通過	每12個月
	計畫名稱	砷甲基化能力及砷甲基化相關酵素與學齡前兒童發展遲緩				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 0 案)
12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	201404050	高治圻	主持人自行發起	12 個月
	計畫名稱	探討慢性腎臟病患者之連續性血液動力學變化、基因變異與微 RNA(microRNA)對於整體預後的預測。		
	原核准函有效期限	105 年 1 月 28 日		
	狀態描述	(略)		
	會議決議	主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會